Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fluanxol, 0,5 mg, tabletki powlekane
Flupentixolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fluanxol i w jakim celu się go stosuje

Jak działa Fluanxol
Fluanxol zawiera substancję czynną flupentyksol. Fluanxol należy do grupy leków, które znoszą objawy obniżenia nastroju.

W jakich przypadkach stosowany jest Fluanxol
Fluanxol stosuje się w zaburzeniach psychotycznych bez zaburzeń depresyjnych.
Fluanxol stosuje się także doraźnie w zaburzeniach depresyjnych, innych niż w przebiegu psychozy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluanxol

Kiedy nie stosować leku Fluanxol
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na flupentyksol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).;
- jeśli pacjent ma zmniejszony poziom świadomości bez względu na etiologię (np. zatrucie alkoholem, barbituranami lub opiatami), zapaść krążeniową, śpiączkę.

Leku Fluanxol nie należy stosować u pacjentów z ciężką depresją, na przykład pacjentów wymagających leczenia szpitalnego lub pacjentów leczonych elektrowstrząsami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluanxol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości napady drgawek;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (wymagana może być zmiana leczenia przeciwcukrzycowego);
- jeśli u pacjenta występuje organiczny zespół mózgowy (stan chorobowy, który może się rozwinąć w wyniku zatrucia alkoholem lub rozpuszczalnikami organicznymi);
- jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka mogące predysponować do udaru (np. palenie papierosów, nadciśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje hipokaliemia lub hipomagnezemia (zbyt mało potasu lub magnezu we krwi) lub predyspozycje genetyczne do takich nieprawidłowości;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia sercowo-naczyniowe;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwpsychotyczne;

- jeśli pacjent jest bardziej pobudzony lub wykazuje podwyższoną aktywność ponieważ leki te mogą nasilać te działania;
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy żylne, ponieważ stosowanie leków takich jak ten wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Dzieci i młodzież
Fluanxol nie jest zalecany w tej grupie pacjentów.

Myśli samobójcze oraz pogłębianie się depresji lub zaburzenia lękowego
Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj dopiero po upływie około 2 tygodni, czasem później.

Powyższe objawy są bardziej prawdopodobne u:
- pacjentów, u których już wcześniej występowały myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie;
- młodych dorosłych pacjentów. Dane z badań klinicznych wykazują zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta pojawia się myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może poprosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lek się nasiliły lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Inne leki i Fluanxol

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu o stosowaniu wymienionych poniżej leków:
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych;
- guanetydyny i podobnych leków (obniżających ciśnienie krwi);
- barbituranów (leków wywołujących senność);
- leków stosowanych w leczeniu padaczki;
- lewodopy i podobnych leków (stosowanych do leczenia choroby Parkinsona);
- metoklopramidu (leku stosowanego w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych);
- piperazyny (leku przeciwpasożytniczego, działającego na owsiki i glisty ludzkie);
- leków zaburzających gospodarkę wodno-mineralną (zbyt mało potasu lub magnezu we krwi);
- leków, o których wiadomo, że zwiększają stężenie leku Fluanxol we krwi.

Następujące leki nie powinny być przyjmowane jednocześnie z lekiem Fluanxol:
- leki zmieniające akcję serca (chinidyna, amiodaron, sotalol, dofetylid, erytromycyna, terfenadyna, astemizol, gatyfloksacyna, moksyfloksacyna, cyzapryd, lit);
- inne leki przeciwpsychotyczne.

Fluanxol z jedzeniem, piciem i alkoholem
Fluanxol można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Fluanxol może nasilać uspokajające działanie alkoholu, powodując senność. Nie zaleca się picia napojów zawierających alkohol podczas stosowania leku Fluanxol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Fluanxol nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży, chyba że jest to zdecydowanie niezbędne.

U noworodków matek, które stosowały lek Fluanxol w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) wystąpić mogą następujące objawy: drżenia, sztywność i/lub osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem, trudności w karmieniu. Jeśli u noworodka wystąpią takie objawy należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Fluanxol nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą być wydzielane do mleka kobiecego.

Płodność

Badania wykonane na zwierzętach wykazują, że Fluanxol wpływa na płodność. Pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Istnieje ryzyko wystąpienia senności i zawrotów głowy po zastosowaniu leku Fluanxol. W takich sytuacjach nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami do czasu ustąpienia tych objawów.

Lek Fluanxol zawiera laktozę.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Fluanxol

Lek Fluanxol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 1 mg na dobę. Po tygodniu dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza do 2 mg na dobę. Dawka maksymalna wynosi 3 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 mg na dobę. Po tygodniu dawka ta może zostać zwiększona przez lekarza do 1 mg na dobę. Dawka maksymalna wynosi 1,5 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku Fluanxol u dzieci i młodzieży.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Fluanxol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania
Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie rozgryzać.

Fluanxol zazwyczaj podaje się rano w pojedynczej dawce dobowej.
Dawki powyżej 2 mg na dobę u dorosłych (1 mg u pacjentów w podeszłym wieku) należy podać w dwóch podzielonych dawkach, rano i po południu.

Czas trwania leczenia
Zazwyczaj odpowiedź na leczenie lekiem Fluanxol jest szybka. Jeśli nie będzie poprawy po stosowaniu maksymalnej dawki leku Fluanxol przez około tydzień, lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu tego leczenia.

Czas trwania leczenia ustala lekarz. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak zaleci lekarz.
Nie wolno zmieniać dawki leku bez zasięgnięcia porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fluanxol
W razie podejrzenia, że doszło do spożycia zbyt dużej liczby tabletek leku Fluanxol, należy natychmiast się zgłosić do lekarza lub izby przyjęć najbliższego szpitala, nawet jeśli nie ma żadnych dolegliwości lub objawów zatrucia. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Fluanxol.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:
- senność;
- utrata świadomości;
- zaburzenia ruchowe lub sztywność mięśni;
- drgawki;
- obniżenie ciśnienia tętniczego, słabe tętno, przyspieszenie akcji serca, bladość, niepokój;
- podwyższenie lub obniżenie temperatury;
- zmiany akcji serca w tym nieregularna lub zwolnienie akcji, gdy Fluanxol podawano w nadmiernie dużej dawce w skojarzeniu z lekami o znanym działaniu na serce.

Pominięcie zastosowania leku Fluanxol
Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Fluanxol
Nie należy przerywać stosowania leku Fluanxol nawet jeśli wystąpi poprawa samopoczucia, chyba, że lekarz prowadzący to zaleci.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek Fluanxol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia opisanych poniżej objawów należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zgłosić się do szpitala:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- niezależne od woli rytmiczne ruchy warg i języka;

może to być objaw stanu chorobowego zwanego dyskinezą późną.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- wysoka gorączka, niezwykła sztywność mięśni i zaburzenia świadomości, z towarzyszącym poceniem się i szybką akcją serca; mogą być to objawy rzadkiego stanu chorobowego zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, o którym informowano w związku ze stosowaniem różnych leków przeciwpsychotycznych.
- żółte zabarwienie skóry i białkówki oka (żółtaczka), co może wskazywać na uszkodzenie wątroby;
- zakrzepy w żyłach, zwłaszcza w żyłach nóg (do objawów należą: obrzęk, ból oraz zaczerwienienie skóry nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodować ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu.

Wymienione poniżej działania niepożądane są najbardziej nasilone na początku leczenia i większość z nich ustępuje w miarę kontynuacji leczenia:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- senność, niemożność siedzenia lub stania dłuższy czas nieruchomo (akatyzja), ruchy mimowolne (hiperkineza), zwolnione lub upośledzone ruchy (hipokineza);
- uczucie suchości w jamie ustnej.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia), wrażenie szybkiego, mocnego lub nieregularnego bicia serca (kołatanie serca, palpitacje);
- drżenie, skręt lub powtarzające się ruchy lub nietypowa postawa ciała w związku z ciągłym skurczem mięśni (dystonia), zawroty głowy, ból głowy;
- zaburzenia ostrości widzenia (zaburzenia akomodacji), nieprawidłowe widzenie;
- spłycenie i przyspieszenie oddechu (duszność);
- zwiększone wydzielanie śliny (ślinotok), zaparcia, wymioty, problemy trawienne lub uczucie dyskomfortu w górnej części brzucha (niestrawność), biegunka;
- zaburzenia oddawania moczu, zatrzymanie moczu;
- nasilone pocenie się, świąd (swędzenie);
- ból mięśni;
- zwiększenie apetytu, zwiększenie masy ciała;
- zmęczenie, uczucie osłabienia (astenia);
- bezsenność, depresja, nerwowość, pobudzenie, zmniejszenie popędu płciowego (osłabienie libido).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- niepłynne ruchy (dyskineza), parkinsonizm, zaburzenia mowy, drgawki;
- napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych;
- ból brzucha, nudności, wzdęcie z oddawaniem wiatrów;
  wysypka, reakcje skórne w związku z nadwrażliwością na światło (fotowrażliwość), zapalenie skóry;
- sztywność mięśni;
- zmniejszenie apetytu;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (hipotensja), uderzenia gorąca;
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby;
- zaburzenia wytrysku, zaburzenia wzwodu;
- stan splątania.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia), mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), brak granulocytów we krwi (agranulocytoza);
- zwiększenie stężenia prolaktyny we krwi (hiperprolaktynemia);
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia), zaburzona tolerancja glukozy;
- nadreaktywność (nadwrażliwość), ostra ogólnoustrojowa oraz ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna);
- rozwój gruczołów sutkowych u mężczyzn (ginekomastia), nadmierne wytwarzanie mleka (mlekotok);
- brak miesiączki;
- zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT);
- nieregularna akcja serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, w rzadkich przypadkach nieregularna akcja serca (arytmia) może zakończyć się nagłą śmiercią).

W grupie pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, przyjmujących leki przeciwpsychotyczne, stwierdzono nieznacznie większą liczbę zgonów niż u pacjentów niestosujących leków przeciwpsychotycznych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluanxol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci .

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluanxol
Substancją czynną leku jest flupentyksol.
Każda tabletka powlekana zawiera 0,5 mg flupentyksolu w postaci dichlorowodorku flupentyksolu.

Inne składniki leku to:
Rdzeń tabletki powlekanej: betadeks, laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, talk, uwodorniony olej roślinny, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki powlekanej: *warstwa powlekająca otoczki:* Opadry II 85F38027 Yellow: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, makrogol/PEG 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172); *warstwa osłaniająca otoczki:* makrogol/PEG6000.

Jak wygląda lek Fluanxol i co zawiera opakowanie
Fluanxol dostępny jest w postaci tabletek powlekanych w dawce 0,5 mg.

Tabletki powlekane 0,5 mg są okrągłe, dwustronnie wypukłe, żółte, z oznaczeniem FD.

Opakowanie zawiera 50 lub 100 tabletek powlekanych w blistrach lub w pojemniku z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE),w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9,
DK-2500 Valby
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Marszałkowska 142
00-061 Warszawa
Tel.: + 48 22 626 93 00
Fax.: + 48 22 626 93 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2020